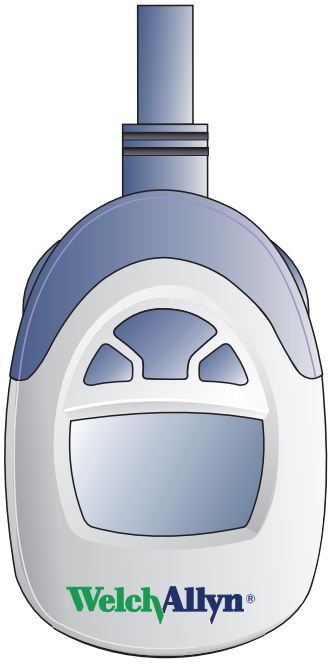
Gravadores Holter HR100/300/1200

Gravador HR100



Gravador HR300® ou HR1200

Instruções de utilização

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

Copyright 2006 Welch Allyn. Todos os direitos reservados. Não é permitido reproduzir ou duplicar, sob qualquer forma, este manual ou qualquer parte deste sem autorização da Welch Allyn.

A Welch Allyn não assume qualquer responsabilidade por lesões causadas a quem quer que seja, ou pela utilização ilegal ou incorrecta do produto, que possam resultar do incumprimento das instruções da utilização, cuidados, avisos ou declaração de utilização pretendida do produto, publicados neste manual.

Welch Allyn, HR100, HR300 e HR1200 são marcas comerciais da Welch Allyn.

SD é uma marca comercial da Toshiba.

Bluetooth é uma marca comercial da Bluetooth SIG, Inc., EUA.

SanDisk é uma marca comercial registada da SanDisk Corporation, EUA.

O software deste produto está protegido por direitos de autor Copyright 2006, pertencentes à Welch Allyn ou respectivos fornecedores. Todos os direitos reservados. O software está protegido pelas leis de direitos de autor dos Estados Unidos da América e por cláusulas de tratados internacionais aplicáveis em todo o mundo. De acordo com a referida legislação, o titular da licença está autorizado a utilizar a cópia de software fornecida com o equipamento da forma prevista na utilização do produto no qual está integrado. É proibida a cópia, descompilação, engenharia inversa, desmontagem ou redução por qualquer outro meio a uma forma perceptível ao homem. O presente documento não constitui uma venda do software ou de qualquer cópia do software; todos os direitos, título e propriedade do software permanecem na posse da Welch Allyn ou respectivos fornecedores.

Para mais informações acerca de qualquer produto da Welch Allyn, contacte a Assistência Técnica da Welch Allyn:

EUA	+1 800 535 6663 + 1 315 685 4560	Austrália	+61 2 9638 3000 +800 074 793
Canadá	+1 800 561 8797	China	+86 21 6327 9631
Centro de Assistência Europeu	+353 46 90 67790	França	+33 1 55 69 58 49
Alemanha	+49 7477 9271 70	Japão	+81 3 3219 0071
América Latina	+1 305 669 9003	Holanda	+31 157 505 000
Singapura	+65 6419 8100	África do Sul	+27 11 777 7555
Reino Unido	+44 207 365 6780	Suécia	+46 85 853 6551

Nº. de referência do manual 704556

Nº. de referência do equipamento global 004-700-0052, Ver. C

Fabricado para:

Welch Allyn
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 EUA

Fabricado por:

Global Instrumentation, LLC
8104 Cazenovia Road
Manlius, NY 13104

EC REP

Contract Medical International GmbH
Zur Wetterwarte 50, House 302
01109 Dresden
Germany
Tel.: +49 (0) 351 213 88 88
Fax: +49 (0) 351 213 88 99
Contact: European Regulatory Manager
E-mail: tlenihan@contract-medical.com

www.welchallyn.com

Impresso nos EUA

Welch Allyn®

Índice

Utilização prevista 1
Indicações de utilização 2
Símbolos 3
Avisos e cuidados 5
    Avisos 5
    Cuidados 5
Introdução 6
    Características 6
    Ilustrações do gravador 7
    Funcionamento 8
Preparação do paciente 10
    Preparação do paciente para o procedimento de Holter 10
    Preparação da colocação de eléctrodos no paciente 10
Política de assistência técnica 16
Manutenção 17
    Limpar o gravador e o cabo do paciente 17
    Inspeccionar o gravador 17
    Testar o gravador 17
    Guardar o gravador 18
    Eliminação do equipamento 18
Especificações técnicas 19
    Conformidade com as normas legais 20
    Acessórios 21
    Informações referentes à imunidade e emissões electromagnéticas 22
    Informações FCC 25
Resolução de problemas 26
Garantia Limitada 29

Instruções de utilização

Utilização prevista

O sistema de Holter da Welch Allyn destina-se a ser usado como um sistema de electrocardiógrafo em ambulatório (Holter) com o objectivo de pesquisar perturbações do ritmo no ECG ao longo do período mínimo de 24 horas. O sistema de Holter da Welch Allyn destina-se à utilização sob supervisão médica ou de técnicos com conhecimentos suficientes acerca de todos os aspectos da morfologia, ritmo e arritmia em ECG.

Este procedimento é conhecido simplesmente como Holter e captura anomalias do ritmo do ECG pouco frequentes ou provocadas por actividades desenvolvidas fora do gabinete médico.

O sistema de Holter da Welch Allyn é composto pelo Gravador de Holter da Welch Allyn e pela Aplicação do sistema de Holter da Welch Allyn.

Como o paciente transporta consigo o componente de gravação do sistema, este regista os dados de electrocardiograma em ambulatório. A aplicação do sistema de Holter da Welch Allyn analisa os dados do gravador. O sistema de Holter da Welch Allyn não se destina a crianças que pesem menos de 10 Kg.

O sistema de Holter da Welch Allyn adquire formas de onda de ECG de pacientes em ambulatório. O gravador e acessórios associados permitem a aquisição de sinal até três canais (HR100 e HR300) ou até oito canais (HR1200) de formas de onda de ECG de pacientes através de eléctrodos de superfície colados ao corpo.

Indicações de utilização

O sistema de Holter da Welch Allyn destina-se à aquisição de sinais de ECG de pacientes em ambulatório. Os pacientes são pessoas com problemas coronários ou suspeita de problemas coronários. Este electrocardiógrafo em ambulatório e sistema de análise associado, pode ser usado em pacientes sem limitação de idade ou sexo.

O procedimento de registo Holter é uma de muitas ferramentas que os médicos utilizam para capturar anomalias do ritmo do ECG pouco frequentes ou provocadas por actividades desenvolvidas fora do gabinete médico. As indicações para conduzir o registo Holter são:

- Arritmias
- Dor torácica
- Síncope inexplicada
- Respiração ofegante
- Palpitações
- Avaliação de um pacemaker
- Regulação de fármacos antiarrítmicos
- Avaliação de um paciente após enfarte do miocárdio
- História familiar de doença cardíaca

Símbolos

Aviso. Leia atentamente.

Cuidado/Notas. Leia atentamente.

Atenção: Ver instruções de utilização.

Evento activado pelo paciente.

Cumpre ou excede a Directiva do Conselho 93/42/CEE, MDD, Classe IIb

Equipamento médico Tipo BF.

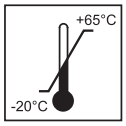
Polaridade da bateria. Utilize pilhas alcalinas AA (LR6).

Utilização única. Utilize apenas uma vez os materiais rotulados com este símbolo.

Interface da Placa de Memória Secure Digital.

Tecnologia de comunicações sem fios Bluetooth

Símbolo de reciclagem – Não elimine este produto como lixo urbano indiferenciado. Prepare este produto para reutilização ou recolha diferenciada conforme especificado pela Directiva 2002/96/CE do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia acerca da Reciclagem de Resíduos Eléctricos e Electrónicos (WEEE). Se este produto estiver contaminado, esta directiva não se aplica. Consulte www.welchallyn.com/weee.



Intervalo de temperatura. (consulte as Especificações técnicas)

Mantenha seco. (consulte as Especificações técnicas)

Este lado para cima.

Frágil, vidro.

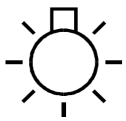
Número de série.

Número de referência.

Isento de látex.

Isento de PVC.

Mantenha afastado da luz solar directa.



Indicador LED.

Avisos e cuidados

Familiarize-se com estes avisos. Ao longo deste manual podem igualmente ser encontrados avisos e cuidados específicos.

Avisos

Uma frase de aviso neste manual identifica uma condição ou prática que, caso não seja corrigida ou suspensa imediatamente, poderá ocasionar lesões, doença ou morte do paciente.

AVISO Segurança—No caso de pacientes com um pacemaker, mantenha uma distância mínima de 15 cm entre o gravador e o pacemaker. Desligue imediatamente o gravador e preste cuidados de saúde adequados caso suspeite que o gravador afectou o pacemaker.

AVISO Segurança—Retire os eléctrodos, os fios do paciente e gravador do paciente antes da desfibrilação.

AVISO Segurança—As partes condutoras de eléctrodos e conectores associados de peças aplicadas de tipo BF ou CF, incluindo o eléctrodo neutro, não deverão contactar com outras partes condutoras incluindo terra.

AVISO Segurança— Inspeccione o gravador e os acessórios antes de cada utilização.

AVISO Segurança—o equipamento periférico e os acessórios que tocam no paciente devem cumprir todos os requisitos legais, de segurança e CEM.

AVISO Segurança— O sistema não foi concebido para utilização com equipamento cirúrgico de alta frequência e não protege contra perigos para o paciente.

AVISO Segurança—Elimine os eléctrodos após uma utilização.

AVISO Perigo de explosão—Não utilizar na presença de compostos anestésicos inflamáveis com o ar ou oxigénio ou óxido nitroso.

AVISO Perigo de incêndio— Substitua a bateria utilizando pilhas alcalinas AA (LR6). Respeite a polaridade.

Cuidados

Uma frase de cuidado neste manual identifica uma condição ou prática que, caso não seja corrigida ou suspensa imediatamente, poderá ocasionar falha de equipamento, danos ao equipamento ou perda de dados.

Cuidado NÃO use acetona, éter, freon, derivados do petróleo ou outros solventes para limpar o gravador.

Cuidado NÃO permita o contacto de sabão ou água com os contactos da bateria ou com os pinos conectores do paciente.

Cuidado NÃO submirja, autoclave, nem limpe por vapor o gravador ou os cabos do paciente.

Introdução

Este manual foi escrito para profissionais de saúde familiarizados com a monitorização de pacientes cardíacos. Deverá ler e compreender este manual e todas as informações que acompanham o electrocardiógrafo de ambulatório e respectivas opções ou acessórios antes de:

- utilizar o Gravador de Holter da Welch Allyn para aplicações clínicas
- configurar, resolver problemas ou prestar assistência técnica ao gravador

Características

Todos os modelos:

- Leveza e pequena dimensão para conforto do paciente.
- Qualquer um de dois botões de eventos activados pelo paciente permitem que este marque os momentos que lhe parecem significativos. (Ambos os botões de eventos têm a mesma função.)
- Feedback do estado do sistema: LED (HR 100) ou janela LCD (HR 300 & HR 1200).
- Placa de Memória Secure Digital amovível para um período mínimo de 24 horas de armazenamento e transferência de dados de ECG.
- O sistema de análise do Holter fornece dados de ECG em tempo real através de um sistema de comunicações sem fios Bluetooth para verificar a colocação dos eléctrodos do paciente e a transferência electrónica de registos de ECG.
- Funciona com pilhas alcalinas AA (LR6): uma (HR 100) ou duas (HR 300 & HR 1200).
- cabo do paciente amovível.

HR 300 & HR 1200:

- Teclado de navegação — teclas de introduzir, cancelar, para cima, para baixo, para a direita e para a esquerda.
- A janela LCD oferece vistas de forma de onda de ECG de modo a garantir a ligação adequada dos eléctrodos.
- Mostrador da hora do dia.

Ilustrações do gravador

Figura 1. Gravador de Holter HR 100

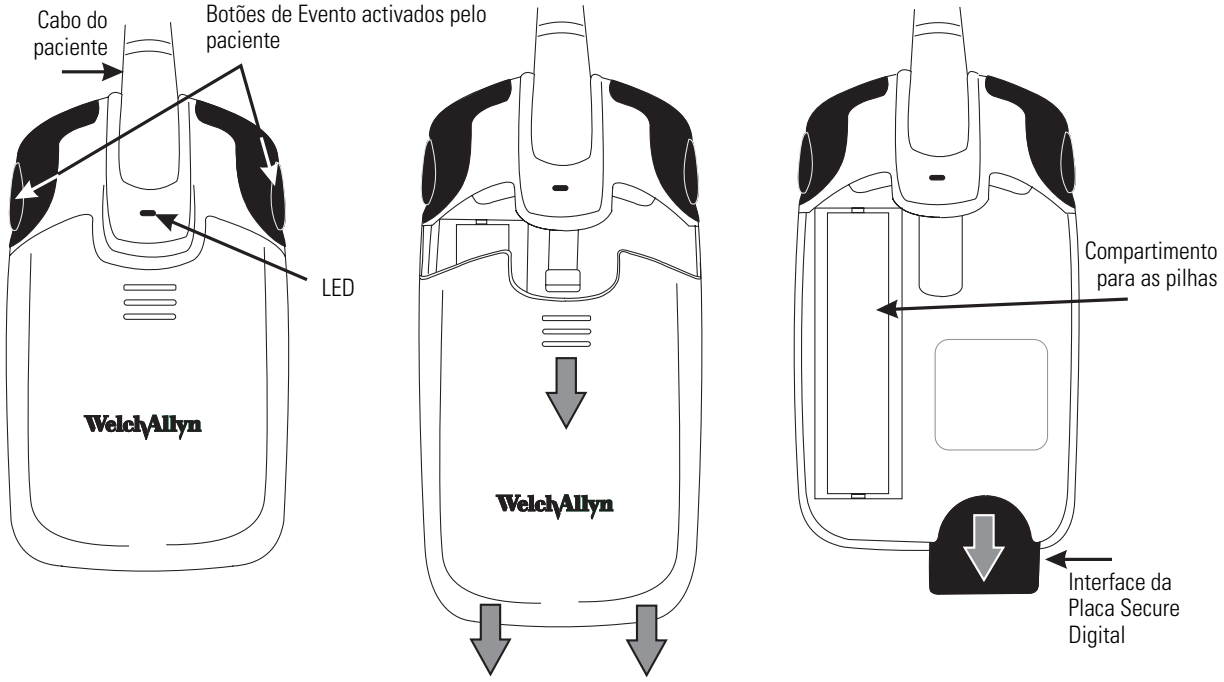
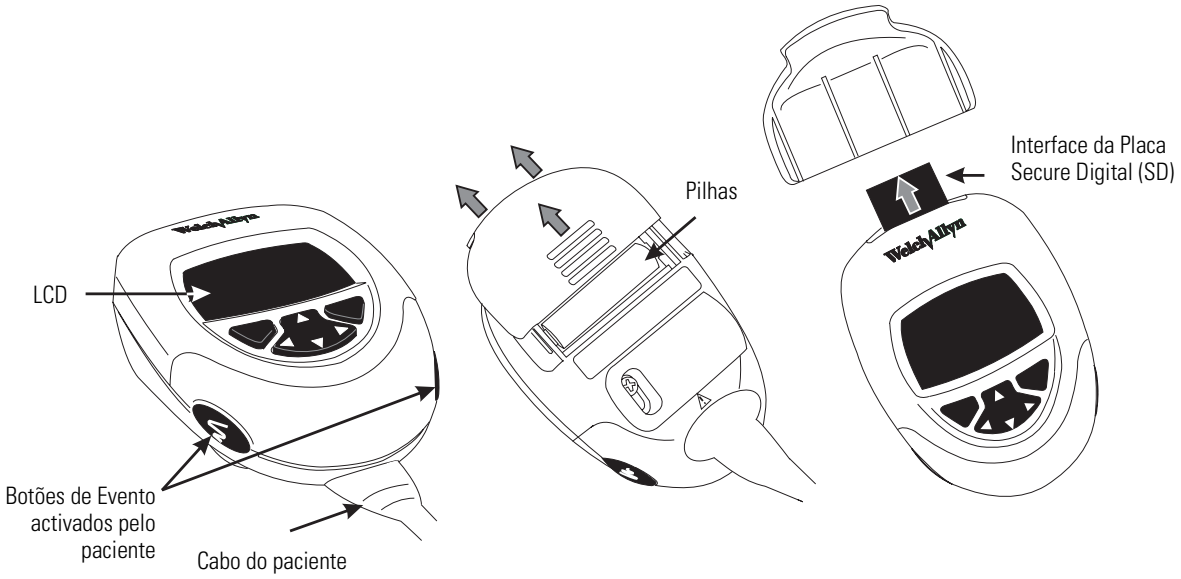


Figura 2. Gravador de Holter HR 300 & HR 1200



Funcionamento

Definir a hora (apenas HR 300 & HR 1200)

1. Retire a tampa do compartimento das pilhas do gravador (consulte Figura 2 na página 7).
2. Retire a Placa Secure Digital da porta Secure Digital localizada na parte de trás do dispositivo (consulte Figura 2 na página 7).
3. Introduza duas pilhas alcalinas AA (LR 6) novas no compartimento para as pilhas do gravador.a Respeite a polaridade.
4. Faça deslizar e fixe a tampa do compartimento das pilhas no gravador. A janela LCD apresenta a hora quando o auto-diagnóstico do gravador está concluído (aproximadamente 10 segundos).

   A hora é apresentada no formato de 24 horas e o dígito da hora pisca.
5. Aumente a hora apresentada com a tecla de seta para cima ou diminua a hora apresentada com a tecla de seta para baixo. Utilize as teclas de seta para a direita e para a esquerda para alternar entre a apresentação de hora e minuto. Quando a hora é apresentada, retire as pilhas.

Para iniciar um teste

Utilize este procedimento apenas para a placa SD. Para o funcionamento sem fios, consulte o manual do sistema de Holter.

AVISO Inspeccione o cabo do paciente, os fios do paciente, o LED ou janela LCD e a caixa quanto a fendas ou fracturas antes de cada utilização. Consulte a "Manutenção" na página 17 para obter informações mais detalhadas.

1. Prepare o paciente de acordo com a"Preparação do paciente" na página 10.
2. Inicialize a Placa Secure Digital. Consulte as Instruções de utilização da aplicação do sistema Holter quanto ao procedimento de inicialização da placa Secure Digital.
3. Retire a tampa do compartimento das pilhas do gravador (consulte "Ilustrações do gravador" na página 7).
4. Introduza a placa Secure Digital na porta Secure Digital do gravador localizada na parte de trás do dispositivo (consulte a figura 1).
5. Introduza a pilha ou pilhas alcalinas AA (LR 6) novas. Respeite a polaridade.
6. Faça deslizar e fixe a tampa do compartimento das pilhas no gravador.
   - HR 100 — Os LEDs piscam a verde numa sequência de duas piscadelas, pausa, três piscadelas, pausa, quatro piscadelas, pausa, depois piscam uma vez aproximadamente a cada três segundos durante o funcionamento. Se o LED piscar a amarelo (qualquer sequência) consulte "Resolução de problemas" na página 26.
   - HR 300 & HR 1200 — A janela LCD apresenta a hora quando o auto-diagnóstico do gravador está concluído (aproximadamente 10 segundos). O gravador está a recolher dados de ECG e a funcionar adequadamente. Após o auto-teste, o gravador irá apresentar o ECG no visor durante 5 minutos e depois apresenta a hora actual. Se o gravador não apresentar a hora ou apresentar um código de erro, consulte "Resolução de problemas" na página 26.

7. Coloque o gravador no estojo de transporte. Prenda o estojo de transporte e o gravador ao paciente.
8. Anote a hora e data de início e os dados do paciente no diário do paciente.

Para desligar o gravador (se o gravador não parar automaticamente)

AVISO Eliminar os eléctrodos após uma utilização.

1. Prima e mantenha premidos ambos os botões EVENTO e conte os sinais sonoros. Solte os botões no início do sétimo sinal sonoro. O LCD HR300/HR1200 apresentará um sinal + que indica um encerramento bem sucedido. O LED verde HR100 irá parar de piscar.
2. Prima novamente o botão EVENTO. O gravador emitiu um sinal sonoro?
    - Caso o gravador não emita um sinal sonoro, isso significa que o gravador foi encerrado com êxito.
    - Caso o gravador emita um sinal sonoro, repita o procedimento de encerramento.
    - Retire a pilha e a placa SD.

Transferência de dados para a estação de trabalho

Consulte as instruções de funcionamento da aplicação do sistema de Holter relativamente à transferência de dados do procedimento de Holter para o PC do Holter.

Preparação do paciente

Preparação do paciente para o procedimento de Holter

Ao realizar a marcação com o paciente, avise-o para:

- Não retirar quaisquer eléctrodos nem desligar fios.
- Não nadar, nem tomar banho ou duche durante o período de registo.
- Vestir roupa folgada e confortável no dia da marcação (combinações de camisa e calças ou blusa e saia são preferíveis a peças únicas.)

Preparação da colocação de eléctrodos no paciente

AVISO Segurança—Deixe 1,5 metros de área livre em torno do paciente durante a colocação e remoção do gravador.

AVISO Segurança—Não ligue dispositivos externos ao gravador. Ligue os fios de paciente apenas aos eléctrodos do paciente.

AVISO Segurança—Mantenha o cabo do paciente e gravador limpos, especialmente os componentes que tocam nos pacientes.

Cuidado Confirme se as datas de validade dos acessórios aplicáveis não expiraram.

Tabela 1. Acessórios recomendados

Acessório	Quantidade
Eléctrodos	5 ou 7
Pilhas alcalinas AA (LR6)	1 para HR 100 2 para HR 300 & HR 1200
Máquina de barbear descartável	1
Compressa esfoliante	1
Compressas preparadas com álcool	2
Bolsa	1
Diário do paciente	1

Preparar o paciente e colocar os eléctrodos

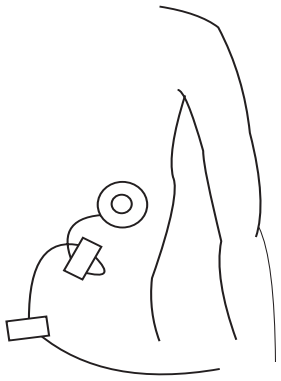
Cuidado Certifique-se de que é sempre realizada uma colocação adequada dos eléctrodos para a configuração de derivações seleccionada.

Cuidado Os eléctrodos de ECG podem provocar irritação cutânea. Examine a pele quanto a sinais de irritação ou inflamação e evite a colocação dos eléctrodos nas áreas afectadas.

Ajude o paciente a ficar confortável. A preparação do paciente é importante para o sucesso do procedimento de Holter.

1. Descreva o procedimento ao paciente.
2. Prepare os locais de colocação de eléctrodos. Consulte a Figura 4 na página 12 quanto à colocação de 5 derivações, Figura 5 na página 13 quanto à colocação de 7-derivações, Figura 8 na página 15 quanto à colocação de 12 derivações.
3. Rape a zona de colocação do eléctrodos, se necessário.
4. Limpe o local dos eléctrodos com álcool.
5. Deixe o local de eléctrodo secar.
6. Fixe os eléctrodos aos fios das derivações antes de os prender ao paciente.
7. Fixe cada fio de derivação. Enrole cada fio de derivação numa laçada com 2,5 a 5 cm de diâmetro, posicione-a aproximadamente a 5 cm de cada local de sensor e utilize fita-adesiva para a fixar à pele (consulte Figura 3). Isto reduz os movimentos que provocam artefacto no sinal.

Figura 3. Laçada para tensão sobre o fio da derivação do paciente



Avaliar a qualidade do sinal de cada derivação

Consulte as Instruções de utilização da aplicação do sistema Holter.

Incumbências médicas

Explique ao paciente:

- o procedimento de registo
- como registar informações no diário do paciente
- como usar o botão de Eventos do paciente
- que deve evitar o contacto com a água

Tabela 2. Colocação de 5 derivações (apenas HR100)

Derivação	Cor AHA	Cor IEC	Colocação
Ch1+	Vermelho	Verde	4º espaço intercostal no bordo esquerdo do esterno
Ch1-	Branco	Vermelho	Clavícula esquerda, lateral do bordo do esterno
Ch2+	Castanho	Branco	6º espaço intercostal na linha axilar anterior
Ch2-	Preto	Amarelo	Clavícula direita, lateral à linha médio-clavicular
RL	Verde	Preto	Última costela de baixo no lado direito do tórax

Figura 4. Colocação de 5 derivações (apenas HR100)

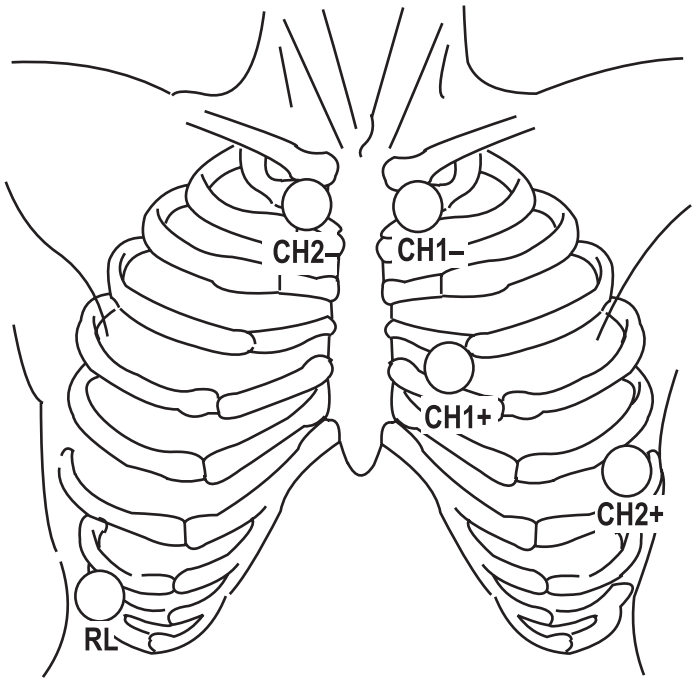


Tabela 3. Colocação de 7 derivações (todos os modelos)

Derivação	Cor AHA	Cor IEC	Colocação
Ch1+	Vermelho	Verde	4º espaço intercostal no bordo esquerdo do esterno
Ch1-	Branco	Vermelho	Clavícula esquerda, lateral do bordo do esterno
Ch2+	Castanho	Branco	6º espaço intercostal na linha axilar anterior
Ch2-	Preto	Amarelo	Clavícula direita, lateral à linha médio-clavicular
Ch3+	Laranja	Laranja	6º espaço intercostal na linha médio-clavicular esquerda
Ch3-	Azul	Azul	Manúbrio esternal
RL	Verde	Preto	Última costela de baixo no lado direito do tórax

Figura 5. Colocação de 7 derivações (todos os modelos)

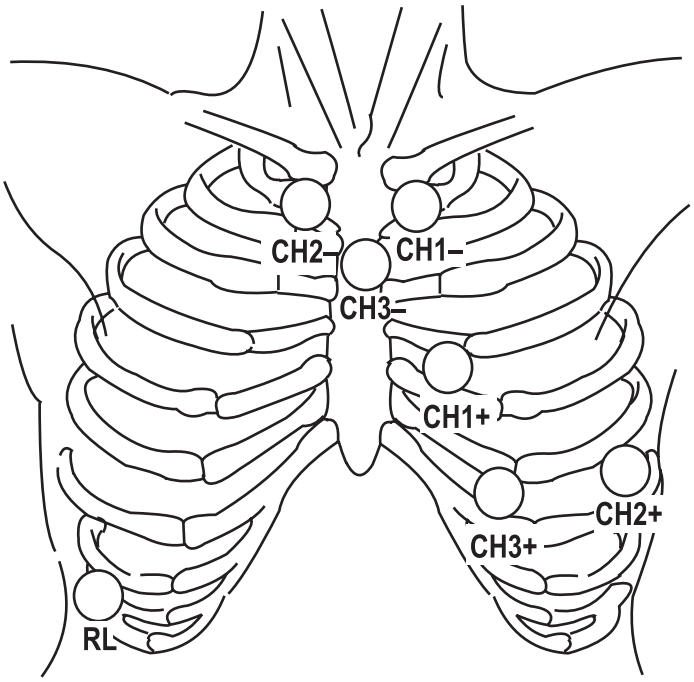


Figura 6. cabos de derivação AHA

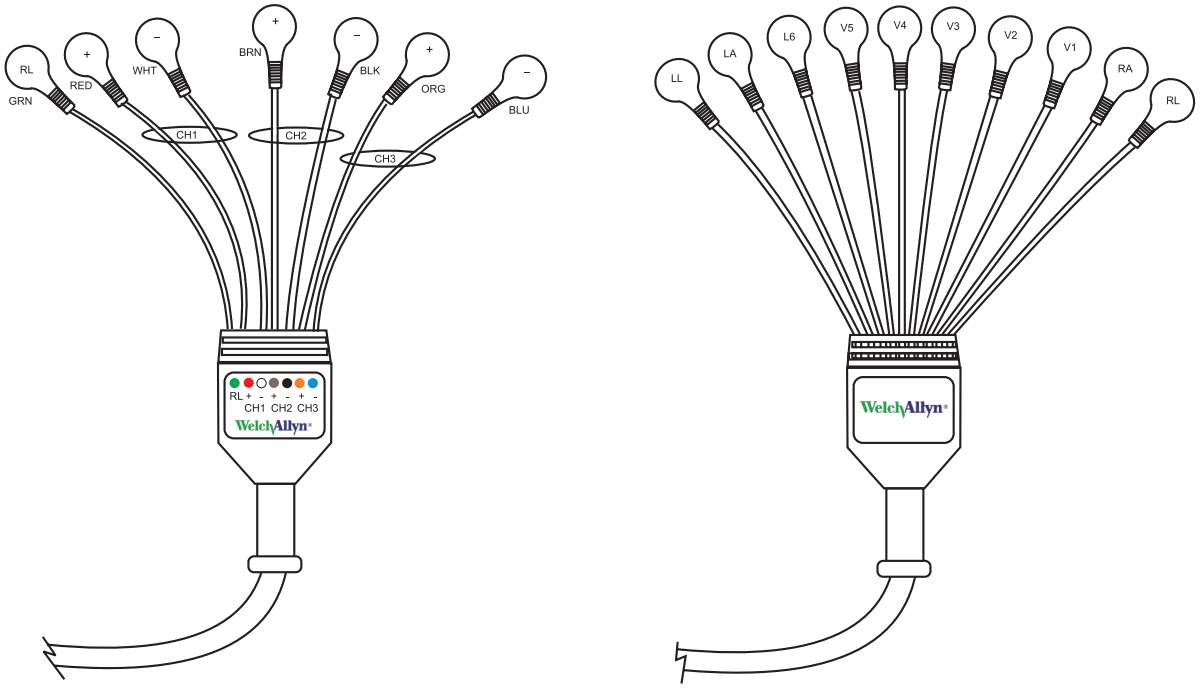


Figura 7. cabos de derivação IEC

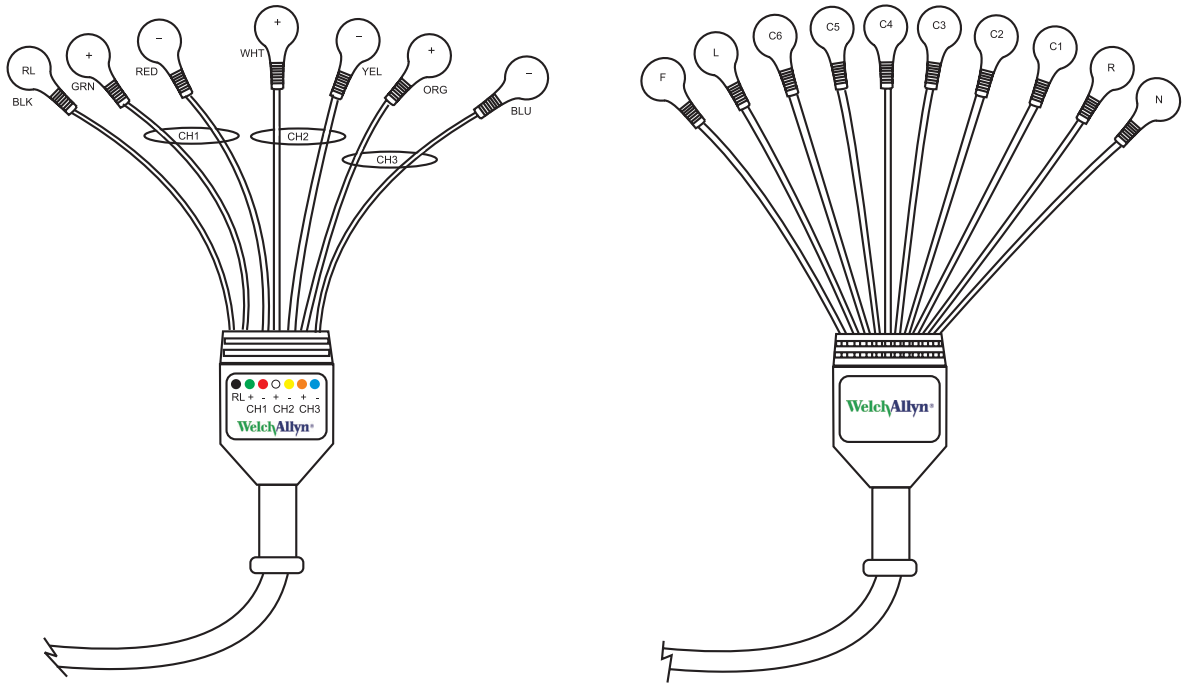
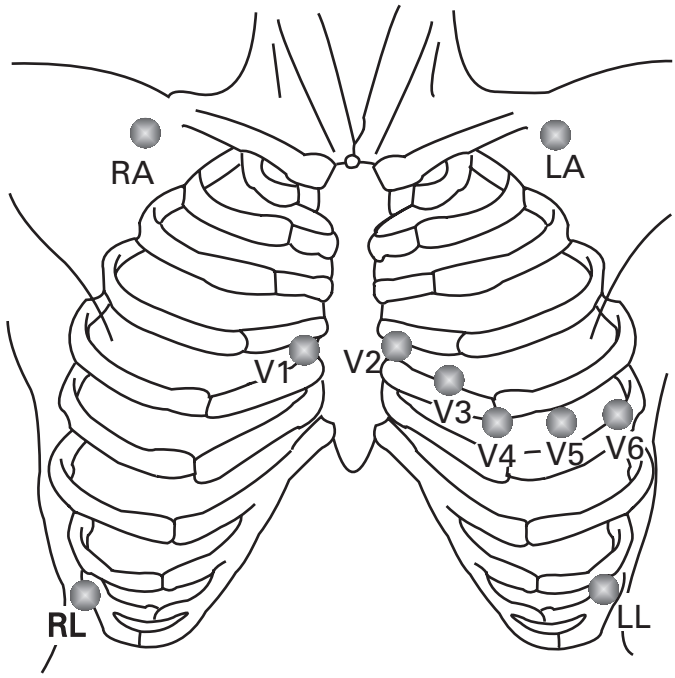


Tabela 4. Colocação de 12 derivações (apenas HR1200)

Derivação AHA	AHA Cor	Derivação IEC	IEC Cor	Colocação
RA	Branco	R	Vermelho	Clavícula direita, lateral do bordo do esterno
LA	Preto	L	Amarelo	Clavícula esquerda, lateral do bordo do esterno
LL	Vermelho	F	Verde	Última costela de baixo no lado esquerdo do tórax
V1	Castanho/Vermelho	C1	Branco/Vermelho	4º espaço intercostal no bordo direito do esterno
V2	Castanho/Amarelo	C2	Branco/Amarelo	4º espaço intercostal no bordo esquerdo do esterno
V3	Castanho/Verde	C3	Branco/Verde	Posição intermédia entre a Derivação V2 e a Derivação V4.
V4	Castanho/Azul	C4	Branco/Castanho	5º espaço intercostal na linha médio-clavicular esquerda
V5	Castanho/Laranja	C5	Branco/Preto	Linha axilar anterior esquerda ao nível horizontal de V4
V6	Azul/Violeta	C6	Branco/Violeta	Linha média-axilar esquerda ao nível horizontal de V4
RL	Verde	N	Preto	Última costela de baixo no lado direito do tórax

Figura 8. Colocação de 12 derivações (apenas HR1200)



Política de assistência técnica

Todas as reparações de produtos dentro da garantia devem ser realizadas ou aprovadas pela Welch Allyn. Reparações não autorizadas anulam a garantia. Adicionalmente, quer estejam ou não cobertas pela garantia, quaisquer reparações do produto devem ser realizadas exclusivamente pelo pessoal técnico certificado pela Welch Allyn.

Se o produto deixar de funcionar adequadamente—ou se for necessária assistência técnica, serviços ou componentes sobressalentes—contacte o Centro de Assistência Técnica Welch Allyn mais próximo. Para obter os números de telefone, consulte página ii.

Antes de contactar a Welch Allyn, tente duplicar o problema e verificar todos os acessórios para se certificar de que não estão na origem do problema. Antes de telefonar, esteja preparado para fornecer:

- O nome do produto e o número do modelo, bem como a descrição completa do problema.
- O número de série do produto (se aplicável).
- O nome completo, morada e número de telefone do seu serviço.
- Para reparações fora da garantia e para a encomenda de peças sobressalentes, um número da nota de encomenda (ou cartão de crédito).
- Para encomenda de peças, os números de referência da peça sobressalente ou de substituição.

Se o produto em questão requer garantia, garantia alargada, ou serviço de reparação fora da garantia, contacte primeiro o Centro de Assistência Técnica da Welch Allyn mais próximo. Um representante irá auxiliá-lo a solucionar o problema procurando resolvê-lo por via telefónica, evitando potenciais devoluções desnecessárias.

No caso da devolução não poder ser evitada, o representante registará todas as informações necessárias e fornecerá um número de Autorização de Devolução de Material (Return Material Authorization, RMA), bem como a morada de devolução adequada. É necessário possuir um número de RMA, antes de qualquer devolução.

Se tiver que devolver artigos à assistência técnica, cumpra as seguintes instruções de embalagem:

- Remova cabos, sensores e acessórios (conforme adequado) antes de embalar, excepto se suspeitar que estão relacionados com o problema.
- Se possível use a embalagem de cartão e materiais de embalagem originais.
- Inclua uma lista de volumes e o número da Autorização de Devolução do Material (Return Material Authorization, RMA) da Welch Allyn.

Recomenda-se que todos os artigos devolvidos estejam cobertos por seguro. As reclamações por perdas ou danos ao produto devem ser desencadeadas pelo remetente.

Manutenção

Limpar o gravador e o cabo do paciente

AVISO Mantenha o cabo do paciente e gravador limpos, especialmente os componentes que tocam nos pacientes.

Cuidado NÃO use acetona, éter, freon, derivados do petróleo ou outros solventes para limpar o gravador.

Cuidado NÃO permita o contacto de sabão ou água com os contactos da bateria ou com os pinos conectores do paciente.

Cuidado NÃO submirja, autoclave, nem limpe por vapor o gravador ou os cabos do paciente.

Instruções de limpeza

1. Remova as pilhas e feche a tampa do compartimento das pilhas.
2. Limpe o exterior do Gravador de Holter e dos acessórios com um pano humedecido. Use detergente suave diluído em água.
3. Seque com um pano macio limpo ou papel absorvente.
4. Volte a ligar o cabo do paciente ao gravador.
5. Limpe o cabo do paciente do mesmo modo antes de cada procedimento.

Inspeccionar o gravador

AVISO Inspeccione o cabo do paciente, os fios do paciente, o LED ou janela LCD e a caixa quanto a fendas ou fracturas antes de cada utilização.

Antes de realizar um procedimento Holter:

1. Inspeccione o cabo do paciente, fios de derivação do paciente, LED ou janela de LCD e a caixa.
2. Certifique-se de que o cabo do paciente está completamente introduzido.

Testar o gravador

Sempre que é prestada assistência técnica ao gravador ou que se suspeite de quaisquer problemas, realize estes procedimentos de teste:

1. Verifique se o gravador está a funcionar adequadamente, utilizando um simulador de ECG para adquirir um ECG padrão de amplitude conhecida (7 derivações para HR100 e HR300, 12 derivações para HR1200).
2. Carregue os dados do ECG na estação de trabalho e verifique se as formas de onda têm uma aparência normal, com a amplitude adequada e sem distorção ou ruído excessivo.

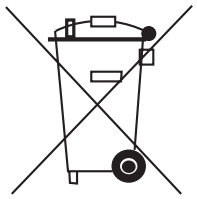
Guardar o gravador

Retire as pilhas antes de guardar o gravador. Observe as condições de armazenamento ambientais. Consulte as "Especificações técnicas" na página 19.

Eliminação do equipamento

Elimine o gravador e acessórios de acordo com a legislação local.

Cumpra a legislação local referente à reciclagem ou a política de reciclagem do seu serviço para garantir a eliminação adequada do gravador e acessórios. Para mais informações acerca da reciclagem, contacte a EPA (departamento de protecção ambiental nos EUA) ou as autoridades locais.



Atenção: Não elimine este produto como lixo urbano indiferenciado. Prepare este produto para reutilização ou recolha diferenciada conforme especificado pela Directiva 2002/96/CE do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia acerca da Reciclagem de Resíduos Eléctricos e Electrónicos (WEEE). Se este produto estiver contaminado, esta directiva não se aplica. Consulte www.welchallyn.com/weee.

Especificações técnicas

O afastamento dos intervalos definidos nas especificações abaixo pode ocasionar a degradação do desempenho do dispositivo.

Tabela 5. Características do Gravador de Holter

Característica	HR 100	HR 300 & HR 1200
Comprimento	96,5 mm	112 mm
Largura	56 mm	78 mm
Altura	18 mm	36 mm
Peso com pilha (ou pilhas) e cabo do paciente	198 g	397 g

Tabela 6. Funcionamento

Fonte de alimentação	Pilha ou pilhas alcalinas AA (tamanho LR6)
Período de registo	Mínimo 24 horas contínuas
Capacidade de armazenamento	SanDisk® placa SD de 256 megabytes; 200 sps (HR100, HR300, HR1200) SanDisk® placa SD de 1 gigabyte; 200, 500, 1000 sps (HR300, HR1200)
Período de armazenamento	Os dados mantêm-se válidos durante >5 anos ou até a placa SD ser inicializada
Tempo de vida das pilhas	Mínimo 24 horas
Detecção de pacemaker	ANSI/AAMI EC38-1998
Resolução efectiva de bits A/D	0,5 uV
Intervalo dinâmico	+/-330 mV
Resposta Frequência	0,05 Hz a 100 Hz
Taxa de amostragem	HR100 200 sps HR300/HR1200 200, 500, 1000 sps

Tabela 7. Especificações ambientais

Temperatura de funcionamento	0° a 45° C
Temperatura de armazenamento	-20° a +65° C
Humidade de funcionamento	5 a 95% sem condensação
Humidade de armazenamento	5 a 95% sem condensação
Altitude de funcionamento	-150 a 4500 m
Altitude de armazenamento	-150 a 15.500 m
Choque em funcionamento	queda de 7,5 cm sobre superfície dura em qualquer eixo
Choque em armazenamento	queda de 80 cm sobre superfície dura em qualquer eixo
Vibração em funcionamento	0,0002 G2/Hz de 5 a 350 Hz, subindo para 0,0001 G2/Hz de 350 a 500 Hz, espectro vibratório aleatório, 10 minutos em cada um de três eixos ortogonais.
Vibração em armazenamento	O gravador e acessórios embalados sobreviveram ao procedimento standard de queda e vibração publicado pela National Safe Transit Association, procedimento de teste antes da expedição, Março 1977.

Tabela 8. Protecção contra a entrada de água—em conformidade com IEC 60529

Gravador de Holter	IPX0
Cabo do paciente	IPX0

Tabela 9. Classificação do dispositivo

Dispositivo Tipo AECG	Tipo I
CEM	Classe IIb
Tipo IEC	Tipo BF

Conformidade com as normas legais

International Electrotechnical Commission

- CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90
- IEC 60601-2-47, 2001
- EUA: UL60601-1
- IEC 601-1-2, em conformidade com EN 55011
- EN 61000-4-2:1999
- EN 61000-4-3, 1995
- EN 61000-4-5, 1995

American Advancement of Medical Instrumentation

- ANSI/AAMI EC38-1998 (o dispositivo não está protegido contra desfibrilador. Este dispositivo não suporta os requisitos de Protecção de desfibrilador definidos na secção 4.2.5.2 do requisito.)

Australian Electromagnetic Compatibility

- AZ/NZS 3200-1-0

Acessórios

Para encomendar acessórios, contacte a Assistência Técnica da Welch Allyn conforme apresentado na página ii.

Tabela 10. Acessórios

Item	Código de encomenda
Kit de ligação do Holter de 3 canais (incluindo duas (2) pilhas AA de 1,5 V, diário do paciente, lâmina de barbear, compressa esfoliante, compressas preparadas com álcool, 7 eléctrodos descartáveis para Holter e bolsa descartável)	08113-0002
eléctrodos para Holter, 500/caixa	45002-0000
Bolsa para Holter descartável	08240-0000
Cabo do paciente com 5 Derivações, AHA, HR 100	704545
Cabo do paciente com 5 Derivações, IEC, HR 100	704546
Cabo do paciente com 7 Derivações, AHA, HR 100	704547
Cabo do paciente com 7 Derivações, IEC, HR 100	704548
Cabo do paciente com 7 Derivações, AHA, HR 300 & HR 1200	704549
Cabo do paciente com 7 Derivações, IEC, HR 300 & HR 1200	704550
Cabo do paciente com 10 Derivações, AHA, HR 1200	704551
Cabo do paciente com 10 Derivações, IEC, HR 1200	704552
Estojo de transporte e precintas para HR 100	704553
Estojo de transporte e precintas para HR 300 & HR 1200	704554
Cinto/alça para o ombro para HR 100, HR 300, HR 1200	704710
Manual do utilizador do Holter em CD	704556

Informações referentes à imunidade e emissões electromagnéticas

Emissões electromagnéticas

O Gravador de Holter da Welch Allyn deverá ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Gravador de Holter da Welch Allyn deverá certificar-se de que este é usado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 2	O Gravador de Holter da Welch Allyn emite energia electromagnética para realizar as funções para as quais foi concebido. O equipamento electrónico existente nas proximidades poderá ser afectado.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Gravador de Holter da Welch Allyn é adequado para ser utilizado em todos os tipos de estabelecimentos, incluindo domésticos. O gravador não tem ligação à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não se aplica	
Flutuações de tensão/ emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Não se aplica	

Imunidade electromagnética

O Gravador Holter deverá ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Gravador Holter deverá certificar-se de que este é usado nesse ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Grau de conformidade	Ambiente electromagnético - Orientação
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	O pavimento deverá ser de madeira, betão ou de cerâmica. Se os pavimentos estiverem revestidos de material sintético, a humidade relativa deverá ser igual ou superior a 30%.
Corrente transitória/ sequência eléctrica rápida IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	Não se aplica.	
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	Não se aplica.	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação eléctrica. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (Queda >a 95 % em U_T) para 0,5 ciclo 40 % U_T (60 % de queda em U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de queda em U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (Queda >a 95 % em U_T) durante 5 segundos	Não se aplica.	
Campo magnético da frequência eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Não se aplica.	

Nota: U_T é a tensão de alimentação c.a. anterior à aplicação do nível de teste.

Imunidade electromagnética

O Gravador Holter deverá ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Gravador Holter deverá certificar-se de que este é usado nesse ambiente.

Teste de imunidade	**IEC 60601 Nível de teste**	**Grau de conformidade**	**Ambiente electromagnético - Orientação**
			O equipamento de comunicações RF portátil e móvel deverá ser utilizado a uma distância de separação de qualquer componente do Gravador Holter, incluindo cabos, não inferior à calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada**
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = (1{,}17)\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = (1{,}17)\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = (2{,}33)\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz sendo *P* a saída máxima da potência nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e *d* a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores RF fixos, determinada por uma análise local electromagnética,[a] deverão ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.[b] Poderá ocorrer interferência na proximidade de equipamento assinalado com o seguinte símbolo:

Nota 1: Entre 80 MHz e 800 MHz, é aplicável o maior intervalo de frequência.

Nota 2: Estas directrizes poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

[a] As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como transmissores de rádio (celular/sem fios) para telefones e rádios móveis terrestres, rádio amador, difusão AM e FM e difusão de TV, não podem ser previstas teoricamente com exactidão. Para avaliar o ambiente electromagnético gerado por transmissores RF fixos, deverá ser considerada uma análise local electromagnética. Se a intensidade de campo medida no local em que o Gravador Holter é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável indicado acima, o gravador deverá ser observado para assegurar o funcionamento correcto. Se for detectado um comportamento anómalo, poderão ser necessárias medidas adicionais como, por exemplo, reorientar ou reposicionar o gravador.

[b] Acima dos intervalos de frequência 150kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deverá ser inferior a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o Gravador Holter

O Gravador Holter destina-se a utilização num ambiente electromagnético em que as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador do Gravador Holter pode ajudar a prevenir a interferência electromagnética ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF (transmissores), portátil e móvel e o Gravador Holter na forma indicada em seguida e de acordo com a saída máxima de potência do equipamento de comunicações.

	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	**150 kHz a 80 MHz** $d = (1{,}17)\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = (1{,}17)\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = (2{,}33)\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Para transmissores com uma potência nominal máxima de saída não indicada, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que *P* é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: Entre 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a distância de separação para os maiores intervalos de frequência.

Nota 2: Estas directrizes poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

Informações FCC

AVISO No caso de pacientes com um pacemaker, mantenha uma distância mínima de 15 cm entre o gravador e o pacemaker. Desligue imediatamente o gravador e preste cuidados de saúde adequados caso suspeite que o gravador afectou o pacemaker. A Health Industry Manufacturers Association recomenda uma distância mínima de 15 cm entre um rádio sem fios e um pacemaker, o que é consistente com as recomendações do Wireless Technology Research. O rádio sem fios apenas está activo nos primeiros 15 minutos do procedimento.

Este dispositivo tem a ID de FCC: ED9LMX9820ASM.

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das regras FCC. O funcionamento está sujeito às seguintes condições:

- Este dispositivo não provoca interferências prejudiciais.
- Este dispositivo deverá aceitar quaisquer interferências recebidas, incluindo interferências que possam provocar um funcionamento incorrecto.

Este equipamento foi testado e revelou estar em conformidade como os limites definidos na Parte 15 das Regras FCC. Estes limites foram concebidos de modo a fornecer uma protecção razoável contra interferências prejudiciais em edifícios residenciais. Este equipamento gera, usa e irradia energia de radiofrequência e, caso não seja instalado e usado de acordo com as instruções, poderá provocar interferências nocivas às comunicações por rádio. Contudo, não há qualquer garantia de que a interferência não ocorra numa instalação específica. Caso este equipamento não provoque interferências nocivas à recepção televisiva ou rádio, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento, o utilizador é aconselhado a tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicionar a antena de recepção.
- Aumentar o espaço de separação entre o equipamento e o receptor.
- Ligue o equipamento a uma tomada saída num circuito diferente daquele ao qual o receptor está ligado.
- Solicite a assistência do vendedor ou de um técnico de reparações de rádio/TV experiente.

Resolução de problemas

Em caso de avaria da unidade, utilize as seguintes tabelas.Em caso de avaria da unidade, utilize as seguintes tabelas.

Tabela 11. Erros de preparação do paciente

Erro de preparação do paciente	Causa provável e solução
Sem sinal ou sinal de baixa amplitude na Pré-visualização do ECG do sistema Holter	Código de data no kit de ligação expirou. Verifique o prazo de validade, na embalagem do kit de ligação. Preparação cutânea insuficiente. Retire os sensores, repita a preparação cutânea, seleccione uma nova posição (ver procedimento de ligação) e aplicar eléctrodos novos.

Tabela 12. Erros de aquisição do Gravador de Holter apresentados no LED (apenas HR 100)

O LED do gravador pisca a amarelo várias vezes, faz uma pausa de dois segundos e repete a sequência. Retire a pilha para repetir o procedimento de diagnóstico do arranque.

Nº. Piscadelas LED	Descrição
1	Não utilizada
2	Erro de configuração – a placa SD do gravador contém dados ou está a aguardar a inicialização do Bluetooth
3	Bateria fraca
4	Placa Secure digital não detectada
5	Erro de processamento dos dados internos
6	O auto-teste no arranque falhou
7	Erro de ligação aos dados sem fios
8	Erro na escrita de um ficheiro na placa Secure digital
9	Erro na leitura de um ficheiro da placa Secure digital

Tabela 13. Erros de aquisição do Gravador de Holter apresentados no LCD (apenas HR300/HR1200)

LCD	Descrição
E1	Não utilizada
E2	Erro de configuração – a placa SD do gravador contém dados ou está a aguardar a inicialização do Bluetooth
E3	Bateria fraca
E4	Placa Secure digital não detectada
E5	Erro de processamento dos dados internos
E6	O auto-teste no arranque falhou
E7	Erro de ligação aos dados sem fios
E8	Erro na escrita de um ficheiro na placa Secure digital
E9	Erro na leitura de um ficheiro da placa Secure digital

Garantia Limitada

Gravador Holter HR 100, HR 300, HR 1200 e acessórios.

Este produto é comercializado pela Welch Allyn com as garantias apresentadas nos parágrafos que se seguem. Estas garantias aplicam-se apenas ao utilizador final no que se refere à aquisição deste produto directamente da Welch Allyn ou de distribuidores autorizados da Welch Allyn como mercadoria nova.

Os componentes de software e hardware do gravador têm garantia de 1 ano a partir da data de entrega original ao comprador, no que concerne a defeitos funcionais de material e fabrico e estão em conformidade com a descrição de produto presente nas Instruções de utilização e nos folhetos e/ou suplementos anexos. Esta garantia é válida durante 3 meses para os acessórios (incluindo cabos de paciente) fornecidos pela Welch Allyn. A garantia para acessórios adquiridos à parte a fornecedores autorizados é responsibilidade dos fornecedores autorizados.

Esta garantia só é válida se (a) todo o equipamento for aprovado pela Welch Allyn para ser utilizado com o gravador e estiver instalado de acordo com as instruções fornecidas pela Welch Allyn ou os seus distribuidores autorizados; (b) o produto for utilizado adequadamente em condições de utilização normal e de acordo com os requisitos legais e de segurança aplicáveis; (c) as substituições e reparações forem realizadas de acordo com as instruções fornecidas pela Welch Allyn; (d) apenas o software do gravador ou outro autorizado pela Welch Allyn for usado na estação de trabalho; (e) o produto tiver sido configurado, modificado, ajustado ou reparado apenas pela Welch Allyn ou por outras pessoas expressamente autorizadas pela Welch Allyn, ou de acordo com as instruções escritas fornecidas pela Welch Allyn; (f) o produto não tiver sido sujeito a utilização incorrecta, negligência ou acidente.

A única e exclusiva responsabilidade da Welch Allyn e o único e exclusivo direito do comprador sob as presentes garantias, limitam-se à reparação ou substituição, sem encargos, de um produto que seja apresentado à Assistência ao Cliente da Welch Allyn conforme descrito em página ii. A Welch Allyn não poderá ser responsabilizada por quaisquer outros danos incluindo, mas não se limitando a, danos acidentais, consequenciais ou especiais.

Não existem quaisquer outras garantias expressas ou implícitas para além das presentes neste documento. A Welch Allyn não oferece qualquer garantia de comercialização ou de adequação a um fim específico.

CE 0050

4341 State Street Road, PO Box 220, Skaneateles Falls, NY 13153-0220 EUA
800 535 6663 www.welchallyn.com

Welch Allyn®

Advancing Frontline Care™

Nº. de referência do manual 704556